Baxter PD

Progress in motion

日本標準商品分類番号：87342

腹膜透析液

処方せん医薬品注）

薬価基準収載

ダイアニール PD-2 4.25 腹膜透析液

注）注意－医師等の処方せんにより使用すること

［ 禁忌 ］（次の患者には投与しないこと）
1）横隔膜欠損のある患者[胸腔へ移行し，呼吸困難が誘発されるおそれがある]
2）腹部に挫滅傷又は熱傷のある患者[挫滅又は熱傷の治癒を妨げるおそれがある]
3）高度の腹膜癒着のある患者[腹膜の透過効率が低下しているため]
4）尿毒症に起因する以外の出血性素因のある患者
[出血により蛋白喪失が亢進し，全身状態が悪化するおそれがある]
5）乳酸代謝障害の疑いのある患者[乳酸アシドーシスが誘発されるおそれがある]

「効能・効果」，「用法・用量」，「使用上の注意」等についてはP.６～８をご参照ください。

BAXTER及び**ダイアニール**はバクスター・インターナショナル・インクの登録商標です。

C O N T E N T S

開発の経緯 ……2
製品特性 ……2
Drug Information
禁忌 ……5
組成・性状 ……5
効能・効果 ……6
用法・用量 ……6
使用上の注意 ……7
臨床試験成績に関する事項
慢性腎不全患者に対する臨床効果 ……9
副作用 ……14
非臨床試験成績に関する事項
急性毒性 ……15
製剤学的事項
配合変化 ……15
製剤の安定性 ……18
取扱い上の注意 ……19
包装 ……20
関連情報 ……20
主要文献 ……22

開発の経緯

従来のダイアニール（マグネシウム濃度1.5mEq/L及び乳酸濃度35mEq/L）では，腎不全による高マグネシウム血症の是正及び代謝性アシドーシスの是正が不十分であることに着目し，従来のダイアニールの成分中のマグネシウム濃度を減らし（0.5mEq/L），乳酸濃度を増す（40mEq/L）ことで高マグネシウム血症と代謝性アシドーシスを是正し，より長期に安定した維持透析を可能にしうるダイアニールPD-2を開発しました。

製品特性

慢性腎不全患者における腹膜透析において

1. 高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が認められます。
（ダイアニールとの比較）

2. 尿毒症状の改善，電解質異常の是正，体液バランスの是正，窒素代謝物の除去， 酸塩基平衡異常の是正効果が認められます。

3. 副作用は臨床試験及び市販後調査において総症例273症例のうち59例(21.6％)に報告され，その主なものは高コレステロール血症22件(8.1％)，高トリグリセライド血症20件(7.3％)でした。（再審査終了時）
類薬（ダイアニール）における重大な副作用として，急激な脱水による循環血液量の減少，低血圧，ショック等が報告されています。

「効能・効果」，「用法・用量」，「禁忌を含む使用上の注意」等はP.6～8をご参照ください。「副作用」についてはP.14をご参照ください。

CAPDとダイアニールPD-2

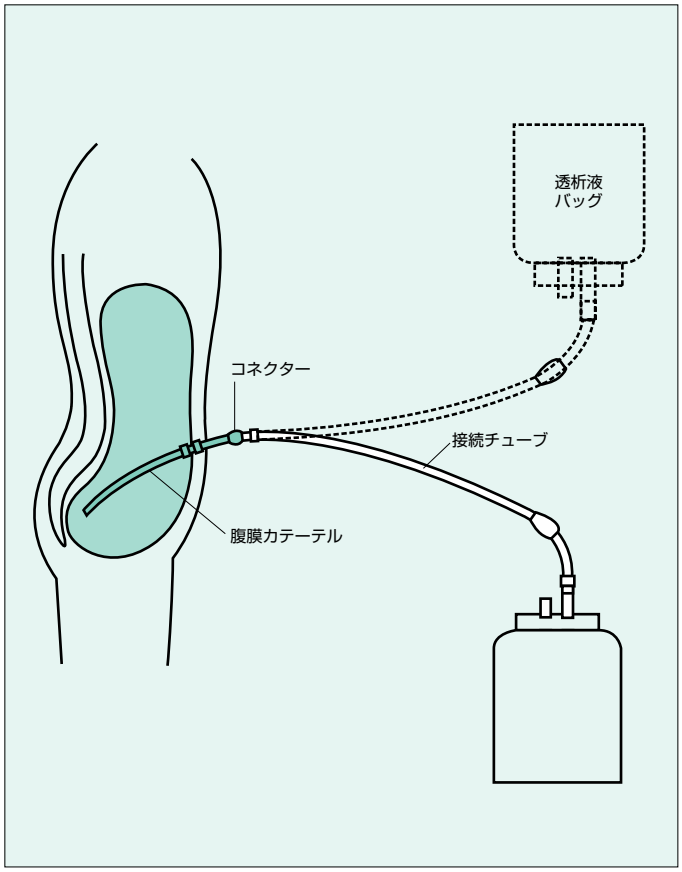
CAPD（Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis；連続携行式腹膜透析）では，腹膜に囲まれた腹腔内に透析液を注入し，一定時間貯留している間に腹膜を介し血中の不要な老廃物や水分を透析液に移行させた後，その液を排液することで血液を浄化します[1),2),3)]。

透析液を出し入れするための基本システムは,腹腔内に留置される腹膜カテーテル,透析液バッグ ,それらを接続する接続チューブ，接続チューブと腹膜カテーテルを接続するコネクター(チタニウムアダプター)で構成されます。透析液バッグは1回注液量(成人で1.5～2.5L）ごとの包装であるため，透析液交換時に透析液バッグと接続チューブとの接続部が開放される以外は，完全なクローズド・システムです。

透析液は1回注液量を，４～８時間腹腔内に貯留し，排・注液を毎日3～5回程繰り返し，透析を行います。

CAPDでは排・注液時に一時的に腹腔内が空になる時以外は常時，連続的に透析が行われているので，体液の恒常性が維持でき，心血管系への負担がより少ない透析療法です。また，在宅で透析が行えるため，社会復帰が容易となり，QOLの向上も期待できます。

ダイアニールには,Na^+,Ca^{2+},Mg^{2+},Cl^-の電解質と乳酸（アルカリ化剤）及びブドウ糖（浸透圧調整剤）が配合され，乳酸とブドウ糖以外は電解質濃度が細胞外液と近似しています。



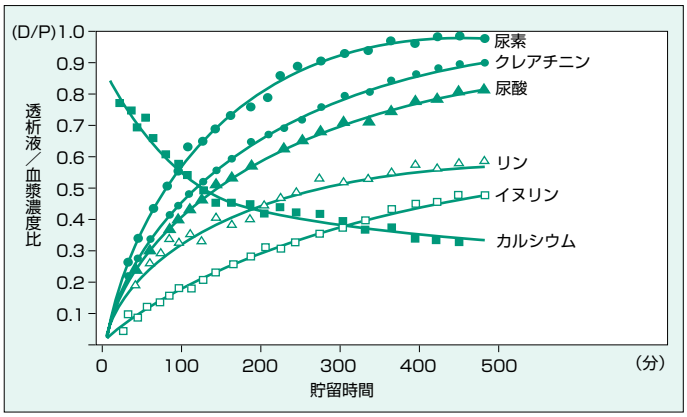
品目＼成分	ブドウ糖(g/dL)	電解質(mEq/L)				
		Na^+	Ca^{2+}	Mg^{2+}	Cl^-	乳酸イオン$^-$
ダイアニール PD-2　1.5	1.36	132	3.5	0.5	96	40
ダイアニール PD-2　2.5	2.27	132	3.5	0.5	96	40
ダイアニール PD-2　4.25 腹膜透析液	3.86	132	3.5	0.5	96	40

尿毒症改善・電解質異常是正効果

CAPDでは腹膜が半透膜である性質を利用して，血液中の電解質異常の是正及び窒素代謝物の除去を行います[4)]。

腹膜の透析能は透析液中濃度(D)と血漿中濃度(P)の比(D/P)で示されます。D/P比は溶質の分子量に左右され，分子量の小さい溶質ほど除去されやすく，D/P比は1.0に近づきます。また，D/P比は溶質と血漿蛋白との結合率にも左右されます[2)]。

ダイアニール1.5　8時間貯留における溶質D/P比

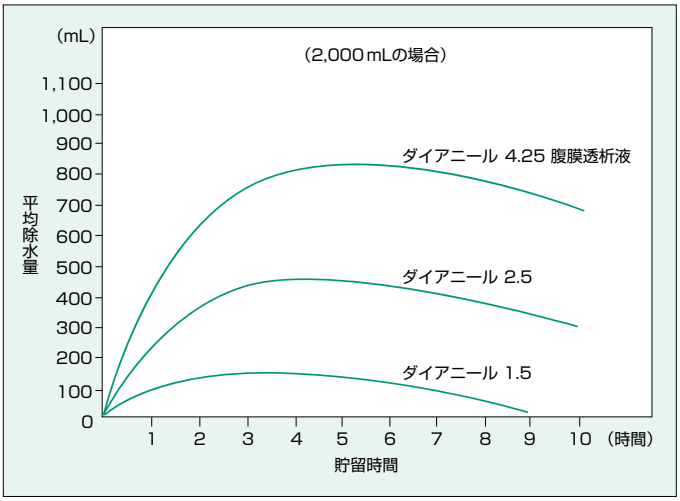


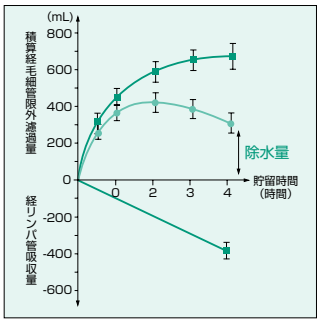
除水効果

CAPDでは血漿と透析液間の浸透圧差を利用して過剰な水分を除去します。

透析液中には浸透圧剤としてブドウ糖が含まれ，その濃度が高いほど，除水量は多くなります[3),5),6)]。

除水量はピークに達した後，経時的に減少します。これは体内にブドウ糖が吸収され浸透圧差がなくなることと，経腹膜的，または横隔膜下のリンパ管から腹腔内水分が再吸収されるためです[7)]。

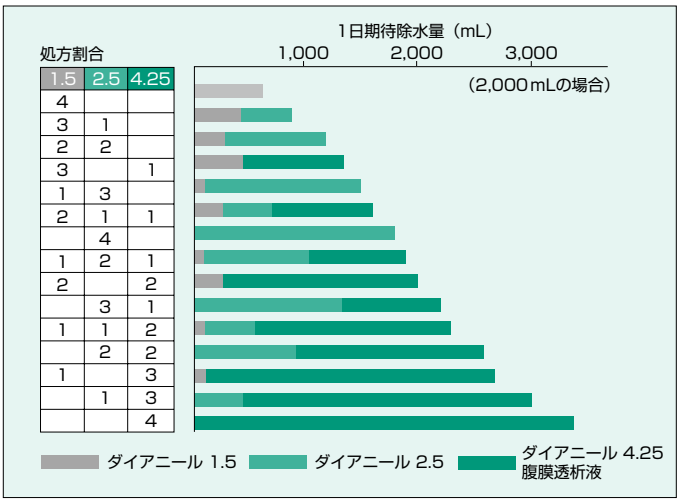




Mactier RA and Khanna R, Peritoneal Lymphatics, In: Gokal R, Nolph KD (eds), The Textbook of Peritoneal Dialysis, The Netherlands, Kluwer Academic Publishers1994; p128

通常，1回注液量2,000mL，1日4回の交換で，各透析液の組み合せにより1日約600～3,400mLの除水が可能です。

除水量は患者の血漿浸透圧，水分摂取状況，残腎機能（尿量），腹膜機能などにより異なります。必要とされる除水量に合せて，ブドウ糖濃度，貯留時間（交換回数）を調整します。



酸塩基平衡是正効果

ダイアニールPD-2にはアルカリ化剤として乳酸が40mEq/L含まれています。この乳酸は腹膜を介して体内に吸収されたのち，肝臓にて代謝を受け，等モルのHCO_3^-を生じ，体内で産生される酸（H^+）の排泄障害から生じる代謝性アシドーシスを是正します[4)]。

※乳酸代謝障害がある患者では高乳酸血症や乳酸アシドーシスを起こす場合があるので注意すること。

「効能・効果」，「効能・効果に関連する使用上の注意」，「用法・用量」，「用法・用量に関連する使用上の注意」，「禁忌を含む使用上の注意」等はP.6～8をご参照ください。

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）
1) 横隔膜欠損のある患者
　[胸腔へ移行し，呼吸困難が誘発されるおそれがある]
2) 腹部に挫滅傷又は熱傷のある患者
　[挫滅又は熱傷の治癒を妨げるおそれがある]
3) 高度の腹膜癒着のある患者
　[腹膜の透過効率が低下しているため]
4) 尿毒症に起因する以外の出血性素因のある患者
　[出血により蛋白喪失が亢進し，全身状態が悪化するおそれがある]
5) 乳酸代謝障害の疑いのある患者
　[乳酸アシドーシスが誘発されるおそれがある]

組成・性状

1．組成

<成分･分量(w/v%)>

成分 / 品目	ブドウ糖 ($C_6H_{12}O_6$)	塩化ナトリウム (NaCl)	乳酸ナトリウム ($C_3H_5NaO_3$)	塩化カルシウム ($CaCl_2 \cdot 2H_2O$)	塩化マグネシウム ($MgCl_2 \cdot 6H_2O$)
ダイアニールPD-2 4.25腹膜透析液	3.86	0.538	0.448	0.0257	0.00508

<電解質濃度>

品目	ブドウ糖 (g/dL)	電解質 (mEq/L)				
		Na^+	Ca^{2+}	Mg^{2+}	Cl^-	乳酸イオン$^-$
ダイアニールPD-2 4.25腹膜透析液	3.86	132	3.5	0.5	96	40

2．性状

無色～微黄色の澄明な液で，無臭である。

<浸透圧，pH>

品目	総浸透圧 (mOsm/L) (理論値)	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	pH
ダイアニールPD-2 4.25腹膜透析液	485	約1.6	4.5～5.5

効能・効果

慢性腎不全患者における腹膜透析(高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合に用いる)。

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞
ダイアニールPD-2 1.5，2.5，4.25腹膜透析液及びダイアニールPD-4 1.5，2.5，4.25腹膜透析液は，各々次のような場合に使用すること。

ダイアニールPD-2 1.5，2.5，4.25腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合
ダイアニールPD-4 1.5，2.5，4.25腹膜透析液
高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で，かつ炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合

用法・用量

腹腔内に注入し透析治療を目的とした液として使用する。通常，成人では1回1.5～2Lを腹腔内に注入し4～8時間滞液し効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし体液の過剰が1kg/日以下の場合，通常，1日あたりダイアニールPD-2 1.5のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg/日以上認められる場合,通常,ダイアニールPD-2 2.5を1～4回またはダイアニールPD-2 4.25腹膜透析液を1～2回処方し，ダイアニールPD-2 1.5と組み合せて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。なお,注入量,滞液時間,操作回数は,症状,血液生化学値及び体液の平衡異常，年齢，体重などにより適宜増減する。注入及び排液速度は，通常300mL/分以下とする。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞
1) ダイアニールPD-2 1.5は患者の体液の過剰が1kg/日以下の場合，これのみを1日に3～4回交換使用すること。ダイアニールPD-2 2.5は患者の体液の過剰が1kg/日以上の場合に通常1日に1～4回処方し，ダイアニールPD-2 1.5と組み合せて交換使用すること。ダイアニールPD-2 4.25腹膜透析液は高浸透圧液であり，これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので，急速な除水や多量の除水を必要とする時で，患者の体液の過剰が1kg/日以上の場合に，通常，1日に1～2回処方し,ダイアニールPD-2 1.5と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は，患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく，細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である[8)]。

2) ダイアニールPD-2 1.5，2.5の2.5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感，食欲不振，不眠等の尿毒症症状が認められる場合，又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に，患者の腹腔内容積や肺活量に応じて(体重60kg以上を目安とする)2Lに代え適用する。

使用上の注意

1．慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

1）腹膜炎，腹膜損傷，腹膜癒着及び腹腔内臓器疾患の疑いのある患者
[腹膜炎，腹膜損傷，腹膜癒着及び腹腔内臓器疾患が悪化又は誘発されるおそれがある]
2）腹部手術直後の患者 [手術部位の治癒を妨げるおそれがある]
3）糖代謝障害の疑いのある患者 [糖代謝異常が悪化又は誘発されるおそれがある]
4）ジギタリス治療中の患者 [ジギタリス中毒が誘発されるおそれがある]
5）食事摂取が不良の患者 [栄養状態が悪化するおそれがある]
6）腹部ヘルニアのある患者 [腹部ヘルニアが悪化するおそれがある]
7）腰椎障害のある患者 [腰椎障害が悪化するおそれがある]
8）憩室炎のある患者 [憩室炎が腹膜炎合併の原因となるおそれがある]
9）人工肛門使用患者 [細菌感染を起こすおそれがある]
10）利尿剤を投与している患者 [水及び電解質異常が誘発されるおそれがある]
11）高度の換気障害のある患者 [胸腔圧迫により換気障害が悪化するおそれがある]
12）高度の脂質代謝異常のある患者 [高コレステロール血症，高トリグリセライド血症が悪化するおそれがある]
13）高度の肥満がみられる患者 [肥満を増長させるおそれがある]
14）高度の低蛋白血症のある患者 [低蛋白血症が悪化するおそれがある]
15）ステロイド服用患者及び免疫不全患者 [易感染性であるため]

2．重要な基本的注意

1）注入液，排液の出納に注意すること。
2）ダイアニールPD-2 1.5，2.5，4.25腹膜透析液の投与開始は，医療機関において医師により，又は医師の直接の監督により実施すること。通院，自己投与は，医師がその妥当性を慎重に検討し，十分な教育訓練を施したのち，医師自らの管理指導の下に実施すること。
3）腹膜炎を合併することがある[9]ので，ダイアニールPD-2 1.5，2.5，4.25腹膜透析液の投与にあたっては特に清潔な環境下で無菌的操作により行うとともに次のことに注意すること。
①腹膜カテーテルの管理及び腹膜カテーテル出口部分の状態には十分注意すること。
②腹膜炎が発生すると排液が濁るので，その早期発見のために，毎排液後，液の混濁状態を確認すること（腹膜炎発生時の液の混濁状態は正常排液2,000mLに対して牛乳1mLを添加した液の混濁状態を参考とすることができる）。
4）長期の腹膜透析実施において硬化性被性嚢腹膜炎（SEP）を合併することがある[10]ので，発症が疑われたら直ちにCAPDを中止し，血液透析に変更すること。発症後は経静脈的高カロリー輸液を主体とした栄養補給を行い，腸管の安静を保つ。嘔吐がある場合は胃チューブにより胃液を持続吸引する。本症は必ずイレウス症状を伴うが，診断には次の臨床症状，血液検査所見及び画像診断が参考になる。
臨床症状：低栄養・るいそう・下痢・便秘・微熱・血性排液・局所性もしくはびまん性の腹水貯留・腸管ぜん動音低下・腹部における塊状物触知・除水能の低下・腹膜透過性の亢進
血液検査所見：末梢白血球数の増加・ＣＲＰ陽性・低アルブミン血症・エリスロポエチン抵抗性貧血・高エンドトキシン血症
画像診断：Ｘ線検査・超音波検査・ＣＴ検査
5）定期的に血液生化学検査及び血液学的検査等を実施すること。

3．副作用

国内で実施されたダイアニールPD-2 1.5，2.5，4.25腹膜透析液の臨床試験（20施設78症例）及び市販後調査（38施設195症例）で対象とされた総計273例のうち副作用として報告された症例数は59例であった。主な副作用は高コレステロール血症22例（8.1%），高トリグリセライド血症20件（7.3%）であった。（再審査終了時）

1）重大な副作用

急激な脱水による循環血液量の減少，低血圧，ショック等があらわれることがあるので，このような場合には本剤の投与を中止し，輸血，生理食塩液，昇圧剤の投与等適切な処置を行うこと。

2）その他の副作用

副作用が認められた場合には，投与の中止等必要に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明※	5%以上（発現件数率）	5%未満（発現件数率）
循環器			高血圧
電解質・酸塩基平衡	低カリウム血症，低ナトリウム血症，低カルシウム血症，低リン血症，高乳酸血症		低マグネシウム血症，代謝性アルカローシス
消化器	悪心，腹痛，下痢，便秘，痔核		嘔吐，食欲不振，腹部膨満感
代謝・栄養		高コレステロール血症，高トリグリセライド血症	低蛋白血症，高血糖，肥満
その他	息切れ，胸水貯留，アミノ酸や水溶性ビタミン等の喪失，発熱		筋痙攣，除水不良，ヘルニア，陰嚢水腫

※頻度不明の副作用は，ダイアニールPD-2 1.5，2.5，4.25腹膜透析液の臨床試験及び市販後調査では認められなかったが，類薬で認められた副作用及びダイアニールPD-2 1.5，2.5，4.25腹膜透析液の配合成分組成あるいは作用から予期される副作用を記載した。

4．妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊婦・産婦・授乳婦に対する安全性は確立していないので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人，産婦あるいは授乳婦には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

5．適用上の注意

1）静脈内に投与しないこと。

2）下痢，腹痛，悪寒等の予防のため，ダイアニールPD-2 1.5，2.5，4.25腹膜透析液をあらかじめ体温程度に温めてから注入すること。

3）ダイアニールPD-2 1.5，2.5，4.25腹膜透析液はカリウムを含まないため，血清カリウム値が正常あるいは低値の場合，またジギタリス治療中の患者では症状に応じてダイアニールPD-2 1.5，2.5，4.25腹膜透析液中のカリウム濃度が1 ～ 4mEq/Lになるよう補正して使用すること。

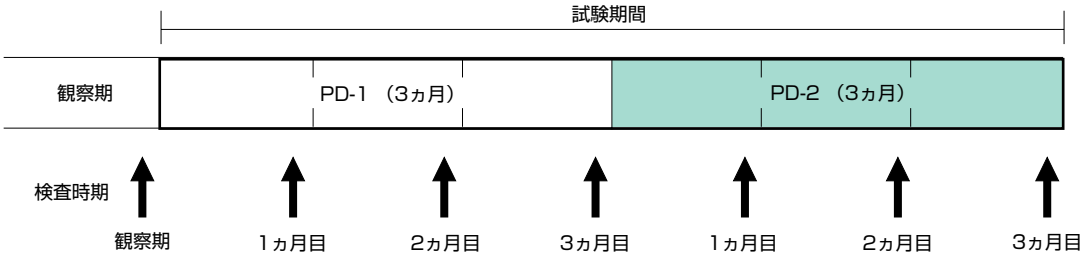
このDrug Informationは，2009年3月作成（第1版，販売名変更による）の添付文書に基づいて作成したものです。

「効能・効果」，「効能・効果に関連する使用上の注意」，「用法・用量」，「用法・用量に関連する使用上の注意」，「禁忌を含む使用上の注意」等はP.6 ～ 8をご参照ください。「副作用」についてはP.14をご参照ください。

臨床試験成績に関する事項

慢性腎不全患者に対する臨床効果[4)]

対　　象：CAPD療法を行っている慢性腎不全患者84例
試験薬剤：被験薬剤　ダイアニールPD-2 1.5，2.5，4.25腹膜透析液　2L
　　対照薬剤　ダイアニール 1.5，2.5，4.25　2L
処　　方：各ブドウ糖濃度液の組み合せ(使用順序及びバッグ交換回数)は，医師の判断により決定し，原則として試験期間中の組み合せは同一とした。
　　原則として1日のバッグ交換回数は3～5回，1回あたりの透析液量は2L，貯留時間は4～8時間とした。
試験期間：ダイアニール（以下PD-1）使用中の症例に対し，観察期を経て試験開始後3ヵ月間は継続してPD-1を，次の3ヵ月間はPD-2を使用した。

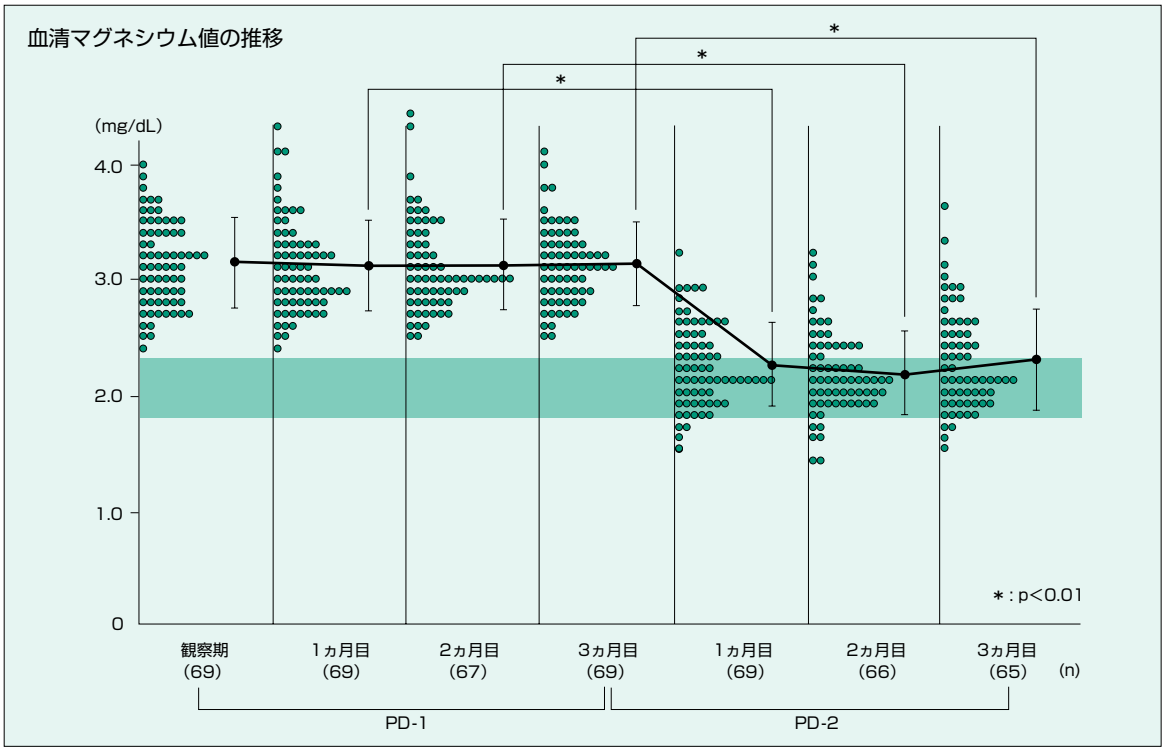


電解質是正

血清マグネシウム値

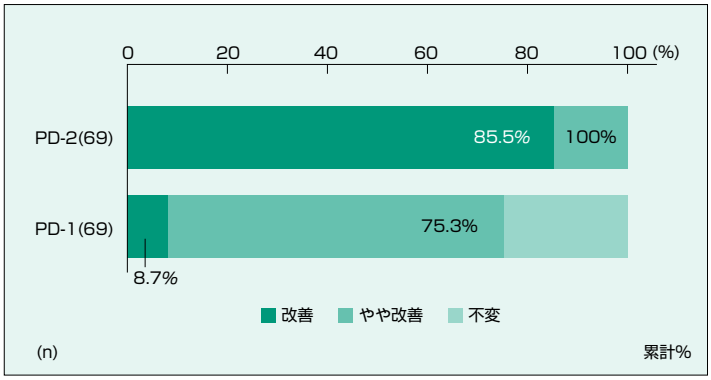
血清Mg値は，PD-1期では，ほとんどの症例が正常域※より高い値で推移した。PD-2期の1，2，3 ヵ月目には，それぞれ，2.24±0.35mg/dL，2.16±0.36mg/dL，2.26±0.43mg/dLと推移し，それぞれ69.5%，76.5%，68.1%の症例で正常域に維持された。

※：十分な食事摂取中で，1.8 ～ 2.3㎎/dL



高マグネシウム血症に対する効果

高マグネシウム血症に対する改善率(改善以上)は，PD-1期の8.7%に対し，PD-2期で85.5%と，有意に高い改善率を示した。(p<0.01)



血清Mg値の程度により3段階で判定した
「改　　善」：ほぼ正常域に維持できた
「やや改善」：改善が認められたが，正常域に至らなかった
「不　　変」：改善がまったく認められなかった

その他の電解質

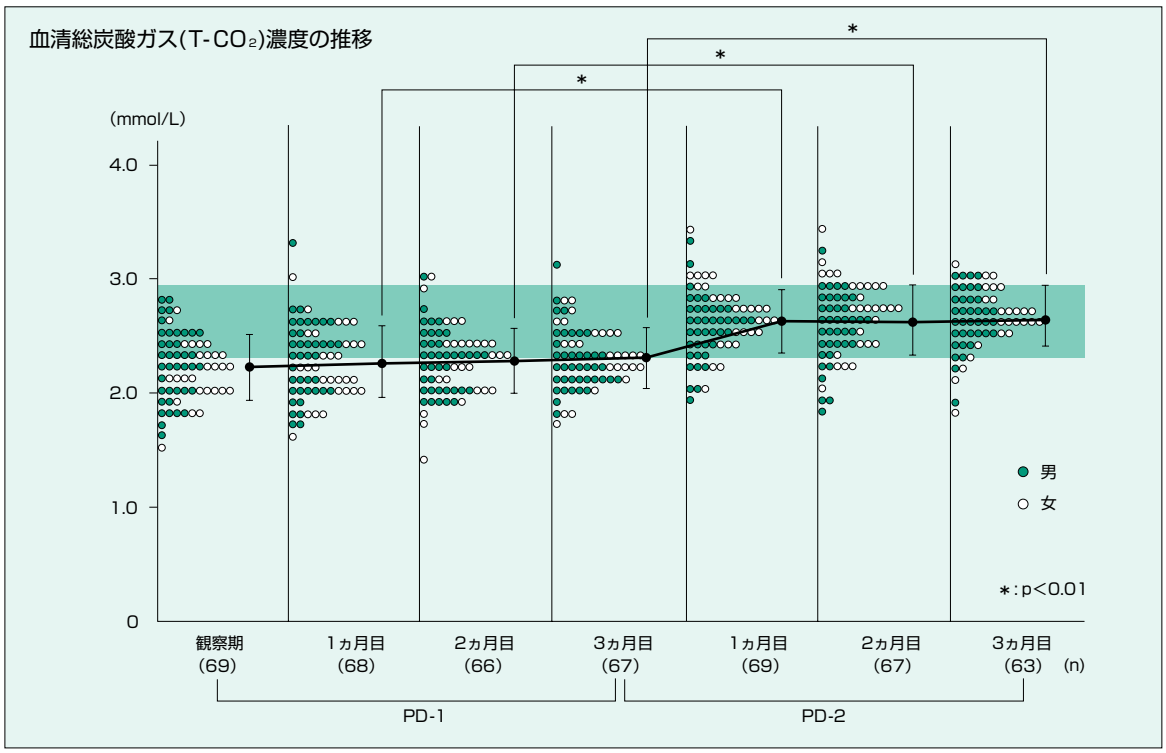
血清Mgを除く血清電解質は，PD-1とPD-2の各月の間で有意差が認められたものもあるが，いずれの平均値も試験期間中，正常域に維持された。

酸塩基平衡是正

血清総炭酸ガス(T-CO_2)濃度

血清T-CO_2はPD-1期とPD-2期の各月の間で，有意差が認められた。PD-1期ではやや代謝性アシドーシスに傾いたが，PD-2期には有意な是正が認められ，正常腎機能時の正常範囲内※に維持された。

※：T-CO_2：23 ～ 29 mmol/L

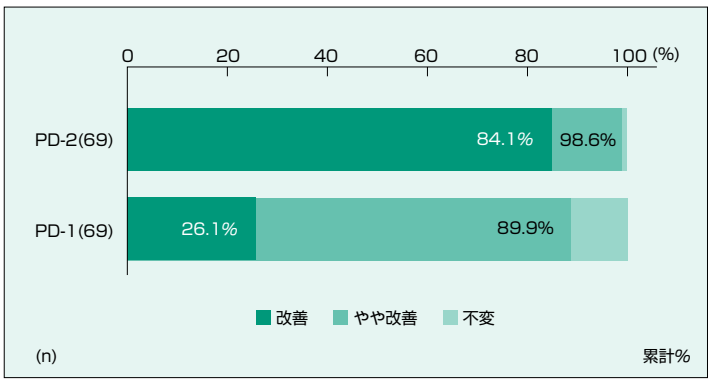


pH，P_{CO_2}及びHCO_3^-

pH及びHCO_3^-はPD-1期，PD-2期の各月に，P_{CO_2}は2 ヵ月目，3 ヵ月目に有意差が認められたが，臨床的には有意とは考えられないわずかの変動であった。

代謝性アシドーシスに対する効果

代謝性アシドーシスに対する改善率（改善以上）はPD-1の26.1%に対し，PD-2で84.1%とPD-2で有意に高い改善率を示した。（$p<0.05$）



T-CO_2濃度及びpHの程度により3段階で判定した
「改　　善」: ほぼ正常域に維持できた
「やや改善」: 改善が認められたが，正常域に至らなかった
「不　　変」: 改善がまったく認められなかった

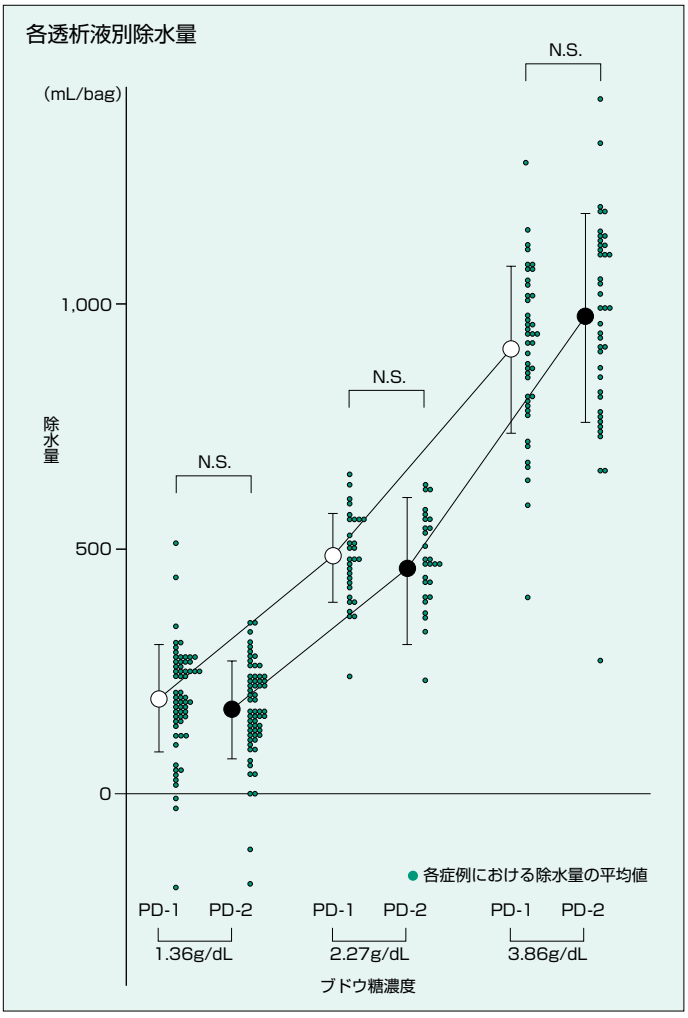
各ブドウ糖濃度液における除水量

PD-2及びPD-1の各ブドウ糖濃度の透析液における除水量には，両剤間で有意差は認められず，1日総除水量はPD-2で1,413±455mL(68例)，PD-1で1,453±461mL(68例)であった。

各透析液別除水量(mL)

薬剤	ブドウ糖濃度		
	1.36g/dL	2.27g/dL	3.86g/dL
PD-2	172±100 (61)	453±151 (29)	970±215 (39)
PD-1	195±111 (61)	481±91 (30)	905±171 (42)

M±SD



その他の臨床検査値

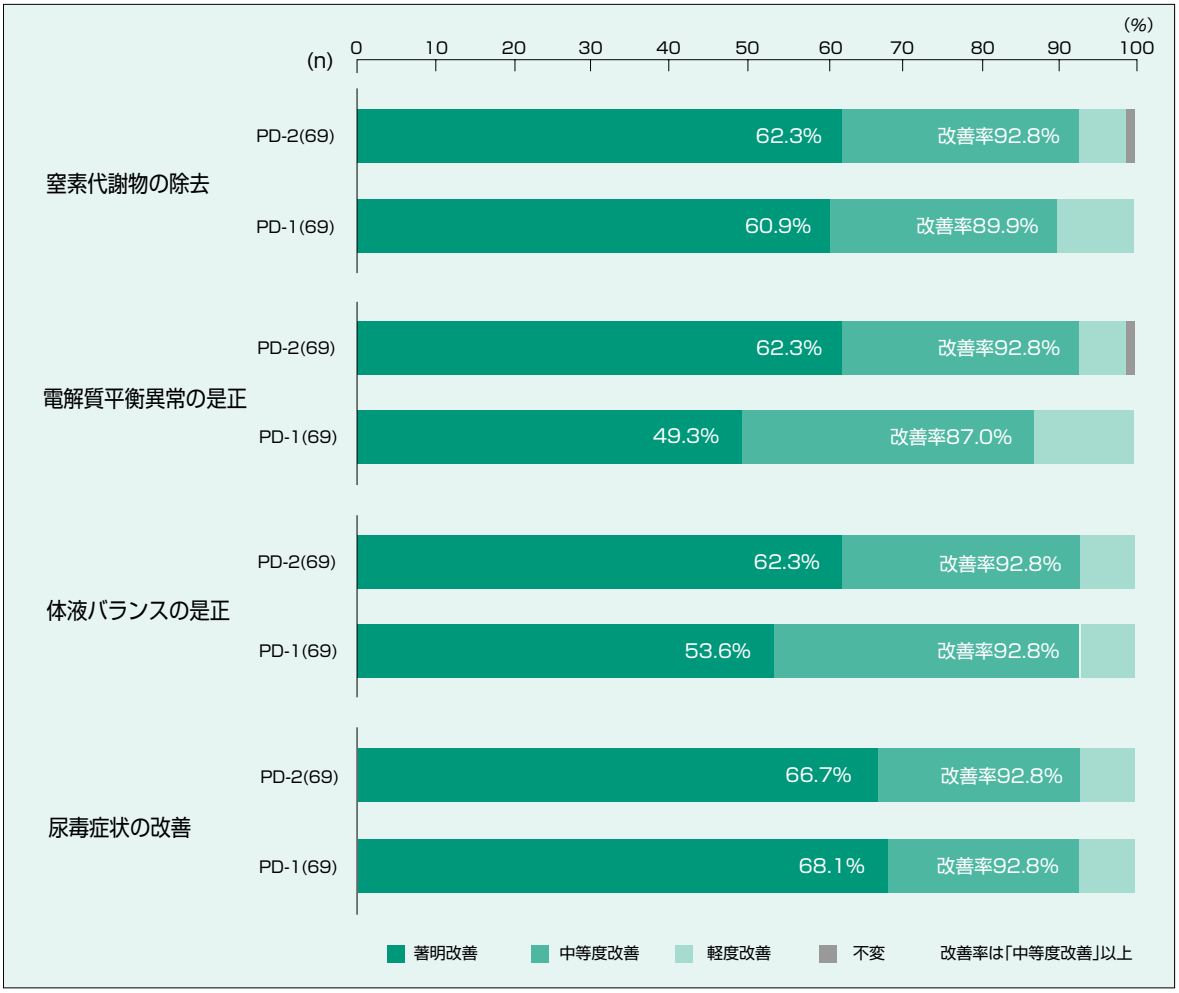
BUN，UA，Cr値の推移

		1ヵ月目		2ヵ月目		3ヵ月目	
BUN (mg/dL)	PD-1	58.8±13.8 (69)	**	57.2±14.7 (67)	N.S.	56.0±14.6 (68)	N.S.
	PD-2	53.3±16.3 (66)		55.2±16.6 (67)		56.4±15.0 (66)	
UA (mg/dL)	PD-1	7.2±1.5 (67)	N.S.	7.2±1.5 (66)	N.S.	7.2±1.6 (67)	N.S.
	PD-2	7.2±1.4 (64)		7.1±1.4 (66)		6.9±1.4 (65)	
Cr (mg/dL)	PD-1	12.0±3.0 (69)	N.S.	12.3±3.3 (67)	†	12.4±3.1 (68)	*
	PD-2	12.2±3.0 (66)		12.1±3.0 (67)		12.0±2.9 (66)	

M±SD (n)　†：p<0.10　*：p<0.05　**：p<0.01

総合評価

「電解質平衡異常の是正」に関しては PD-2 のほうが是正傾向を示したが，「窒素代謝物の除去」，「体液バランスの是正」，「尿毒症状の改善」のいずれの項目においても，PD-2，PD-1 ともに良好な改善を示した。



窒素代謝物の除去：BUN，UA，Cr の値から 4 段階で判定した
「著明改善」：各項目とも著しい透析効果が認められた
「中等度改善」：各項目とも透析効果を認めるが，著効とはいえない
「軽度改善」：各項目ともわずかな透析効果を認めた
「不　　変」：各項目ともまったく透析効果を認めない

体液バランスの是正：体液バランスの改善度を 4 段階で判定した
「著明改善」：一定の処方により体重を維持できた
「中等度改善」：体重を維持するうえで時々処方の変更を必要とした
「軽度改善」：体重を維持するうえで頻回の処方の変更を必要とした
「不　　変」：本療法のみでは体液バランスの是正は困難であった

電解質平衡異常の是正：各電解質の臨床検査値から 4 段階で判定した
「著明改善」：ほとんどの項目に正常化が認められ，正常域に維持できた
「中等度改善」：主要項目に正常化が認められ，正常域に維持できた
「軽度改善」：主要項目に正常化が認められるが，正常域に至らなかった
「不　　変」：ほとんどの項目に是正効果が認められなかった

尿毒症状の改善：尿毒症状の改善度を 4 段階で判定した
「著明改善」：尿毒症状がまったく認められない
「中等度改善」：尿毒症状がわずかに認められたが，他剤の併用を必要としなかった
「軽度改善」：尿毒症状がわずかに認められ，他剤の併用を必要とした
「不　　変」：尿毒症状の改善はまったく認められなかった

本試験における副作用

試験薬剤との関連が疑われる副作用は，PD-1 使用時に 3/84 例 (3.6%)，PD-2 使用時に 2/78 例 (2.6%) 認められたが，いずれも軽度であった。副作用としては，高トリグリセライド血症，下肢のつり，倦怠感であった。

副作用

国内で実施された臨床試験 (20 施設 78 症例) 及び市販後調査 (38 施設 195 症例) で対象とされた総計 273 例のうち副作用として報告された症例数は 59 例であった。主な副作用は高コレステロール血症 22 件 (8.1%), 高トリグリセライド血症 20 件 (7.3%) であった。(再審査終了時)

副作用種類別発現件数一覧表

調査時期	承認時	使用成績調査			合計
		成人	小児	計	
調査対象症例数（人）	78	169	26	195	273
副作用発現症例数（人）	13	39	7	46	59
副作用発現件数（件）	17	102	17	119	136
副作用発現症例率	16.7%	23.1%	26.9%	23.6%	21.6%

副作用の種類	副作用発現件数（%）				
心臓血管障害	–	5 (2.96)	–	5 (2.56)	5 例 (1.83)
高血圧	–	2 (1.18)	–	2 (1.03)	2 (0.73)
心不全	–	2 (1.18)	–	2 (1.03)	2 (0.73)
浮腫	–	2 (1.18)	–	2 (1.03)	2 (0.73)
代謝栄養障害	6 (7.69)	13 (7.69)	3(11.54)	16 (8.21)	22 例 (8.06)
代謝性アルカローシス	2 (2.56)	–	–	–	2 (0.73)
高トリグリセライド血症	2 (2.56)	16 (9.47)	2 (7.69)	18 (9.23)	20 (7.33)
高コレステロール血症	–	21(12.43)	1 (3.85)	22(11.28)	22 (8.06)
低マグネシウム血症	2 (2.56)	–	–	–	2 (0.73)
肥満	–	2 (1.18)	–	2 (1.03)	2 (0.73)
低蛋白血症	–	4 (2.37)	5(19.23)	9 (4.62)	9 (3.30)
高血糖	–	1 (0.59)	–	1 (0.51)	1 (0.37)
神経系障害	2 (2.56)	1 (0.59)	–	1 (0.51)	3 例 (1.10)
そう痒感	1 (1.28)	–	–	–	1 (0.37)
下肢のつれ	1 (1.28)	–	–	–	1 (0.37)
頭痛	1 (1.28)	–	–	–	1 (0.37)
立ちくらみ	–	1 (0.59)	–	1 (0.51)	1 (0.37)
消化器系障害	–	2 (1.18)	–	2 (1.03)	2 例 (0.73)
腹部膨満感	–	2 (1.18)	–	2 (1.03)	2 (0.73)
食欲不振	–	1 (0.59)	–	1 (0.51)	1 (0.37)
嘔吐	–	1 (0.59)	–	1 (0.51)	1 (0.37)
その他	6 (7.69)	26(15.38)	4(15.38)	30(15.38)	36 例 (13.19)
皮下膿瘍	1 (1.28)	–	2 (7.69)	2 (1.03)	3 (1.10)
カテーテル出口部感染	3 (3.85)	23(13.61)	2 (7.69)	25(12.82)	28 (10.26)
除水不良	–	5 (2.96)	–	5 (2.56)	5 (1.83)
血性排液	1 (1.28)	–	–	–	1 (0.37)
トンネル感染	3 (3.85)	13 (7.69)	3(11.54)	16 (8.21)	19 (6.96)
腹壁ヘルニア	–	1 (0.59)	1 (3.85)	2 (1.03)	2 (0.73)
そ径ヘルニア	–	1 (0.59)	–	1 (0.51)	1 (0.37)
陰嚢水腫	–	–	1 (3.85)	1 (0.51)	1 (0.37)
カテーテル液漏れ	–	1 (0.59)	–	1 (0.51)	1 (0.37)
倦怠感	–	1 (0.59)	–	1 (0.51)	1 (0.37)
排液困難	–	2 (1.18)	–	2 (1.03)	2 (0.73)

重大な副作用

急激な脱水による循環血液量の減少，低血圧，ショック等があらわれることがあるので，このような場合には本剤の投与を中止し，輸血，生理食塩液，昇圧剤の投与等適切な処置を行うこと。

非臨床試験成績に関する事項

急性毒性(マウス)[11)]

LD_{50}値(mL/kg)

動物種	性別	腹腔内
マウス	♂ ♀	>200

製剤学的事項

配合変化[12), 13)]

ダイアニールPD-2と抗生剤及び免疫グロブリン製剤，血栓溶解剤及び血液凝固阻止剤,インスリン,カリウム製剤について配合変化を試験した。

配合薬の調製にあたっては，粉末・固形製剤は各量を3～5mLのPD-2に溶解し，液状製剤は直接，バッグの薬液注入部から注入した後，37℃で保存し，配合直後，1，3，6及び24時間後に，外観変化，pHの測定，力価の測定を行った。

PD-2／アミノグリコシド系抗生剤／ヘパリンの配合系では，配合直後微濁を生成し，抗生剤の力価の低下が認められた。アミノグリコシド系抗生剤をヘパリン併用にて腹腔内投与する場合は留意が必要である。

■抗生剤または他の薬剤との2剤配合における外観，pH，力価の経時変化(1)

分類	配合薬	配合量	項目	0hr	1hr	3hr	6hr	24hr
ペニシリン系	アンピシリン ABPC	0.5g/L	外観 pH 力価＊	無色澄明 5.14 100.0	変化なし 5.60 102.8	変化なし 5.62 101.3	変化なし 5.58 102.8	変化なし 5.60 101.3
	ピペラシリン PIPC	1.0g/L	外観 pH 力価	無色澄明 5.14 100.0	変化なし 5.14 94.5	変化なし 5.14 90.3	変化なし 5.14 95.5	変化なし 5.14 89.8
セフェム系	セファロチン CET	1.0g/L	外観 pH 力価＊	無色澄明 5.14 100.0	変化なし 5.12 99.8	微黄色澄明 5.19 100.6	変化なし 5.16 101.5	変化なし 5.07 100.0
	セフメタゾール CMZ	0.1g/L	外観 pH 力価	無色澄明 5.14 100.0	変化なし 5.14 101.2	変化なし 5.14 102.2	変化なし 5.14 100.5	変化なし 5.13 98.6
	セフォチアム CTM	0.25g/L	外観 pH 力価	無色澄明 5.31 100.0	微黄色澄明 5.31 94.0	変化なし 5.31 80.4	変化なし 5.31 55.2	変化なし 5.31 15.6
	セファマンドール CMD	0.5g/L	外観 pH 力価	無色澄明 5.14 100.0	変化なし 5.14 93.8	変化なし 5.14 91.1	変化なし 5.14 89.8	変化なし 5.10 91.8
	セフメノキシム CMX	0.5g/L	外観 pH 力価	無色澄明 5.42 100.0	変化なし 5.45 97.2	変化なし 5.44 98.9	変化なし 5.45 97.6	変化なし 5.42 94.8
	ラタモキセフ LMOX	0.5g/L	外観 pH 力価	無色澄明 5.14 100.0	変化なし 5.13 90.3	変化なし 5.13 88.0	変化なし 5.12 83.1	変化なし 5.17 64.5
	セフゾナム CZON	0.5g/L	外観 pH 力価	無色澄明 5.15 100.0	変化なし 5.15 100.8	変化なし 5.16 99.2	変化なし 5.16 98.4	変化なし 5.15 98.8
	セフタジジム CAZ	0.5g/L	外観 pH 力価	無色澄明 5.20 100.0	変化なし 5.19 94.8	変化なし 5.18 96.1	変化なし 5.16 94.9	変化なし 5.19 85.0
他のβ-ラクタム	イミペネム／シラスタチン IPM/CS	0.5g/L	外観 pH 力価＊	無色澄明 5.27 100.0	変化なし 5.26 88.0	微黄色澄明 5.27 72.9	淡黄色澄明 5.29 53.4	黄色澄明 5.29 29.2

力価残存率を力価と略す。
＊日本抗生物質規準生物学的力価試験法による測定，他は化学的力価試験法による。

■抗生剤または他の薬剤との2剤配合における外観，pH，力価の経時変化(2)

分類	配合薬	配合量	項目	0hr	1hr	3hr	6hr	24hr
アミノグリコシド系	トブラマイシン TOB	0.06g/L	外観 pH 力価	無色澄明 5.15 100.0	変化なし 5.15 96.0	変化なし 5.16 95.3	変化なし 5.16 94.9	変化なし 5.14 91.6
	アミカシン AMK	0.1g/L	外観 pH 力価＊	無色澄明 5.09 100.0	変化なし 5.09 102.7	変化なし 5.09 100.7	変化なし 5.10 102.5	変化なし 5.09 97.3
	ゲンタマイシン GM	0.01g/L	外観 pH 力価	無色澄明 5.10 100.0	変化なし 5.09 101.2	変化なし 5.08 98.6	変化なし 5.09 93.7	変化なし 5.10 88.9
他の抗生剤	ミノサイクリン MINO	0.1g/L	外観 pH 力価	黄色澄明 5.08 100.0	変化なし 5.08 97.4	変化なし 5.06 98.4	変化なし 5.05 97.3	変化なし 5.02 94.6
	ホスホマイシン FOM	0.5g/L	外観 pH 力価＊	無色澄明 5.24 100.0	変化なし 5.14 98.1	変化なし 5.20 99.2	変化なし 5.18 99.8	変化なし 5.06 103.8
抗真菌剤	ミコナゾール	0.05g/L	外観 pH 力価	微黄色澄明 5.13 100.0	変化なし 5.13 76.7	変化なし 5.11 47.8	変化なし 5.12 29.2	変化なし 5.12 11.3
		0.10g/L	外観 pH 力価	微黄色澄明 5.12 100.0	変化なし 5.12 79.5	変化なし 5.12 59.4	変化なし 5.11 44.2	変化なし 5.10 20.5
その他の薬剤	ヒト免疫グロブリン	2.5g/L	外観 pH 力価	無色澄明 5.29 100.0	変化なし 5.28 102.3	変化なし 5.31 100.3	変化なし 5.27 101.8	変化なし 5.29 100.4
	インスリン （半合成ヒト）	10U/L	外観 pH 力価	無色澄明 5.10 100.0	変化なし 5.10 87.5	変化なし 5.11 89.0	変化なし 5.10 86.6	変化なし 5.10 81.5
		20U/L	外観 pH 力価	無色澄明 5.08 100.0	変化なし 5.08 64.0	変化なし 5.07 62.4	変化なし 5.08 67.0	変化なし 5.08 67.0
		40U/L	外観 pH 力価	無色澄明 5.09 100.0	変化なし 5.10 91.2	変化なし 5.08 86.1	変化なし 5.11 87.6	変化なし 5.10 76.3
	ヘパリン	1,000U/L	外観 pH 力価	無色澄明 5.11 100.0	変化なし 5.16 93.5	変化なし 5.12 89.7	変化なし 5.10 86.2	変化なし 5.08 79.1
		3,000U/L	外観 pH 力価	無色澄明 5.10 100.0	変化なし 5.10 84.0	変化なし 5.11 79.8	変化なし 5.11 74.3	変化なし 5.10 58.8
		5,000U/L	外観 pH 力価	無色澄明 5.15 100.0	変化なし 5.15 62.5	変化なし 5.15 51.9	変化なし 5.15 46.8	変化なし 5.15 36.6
	ウロキナーゼ	6,000U/L	外観 pH 力価	無色澄明 5.18 100.0	変化なし 5.18 95.7	変化なし 5.18 95.7	変化なし 5.19 72.3	変化なし 5.19 42.6
	塩化カリウム	2mg/L	外観＊＊ pH	黄色澄明 5.13	変化なし 5.13	変化なし 5.19	変化なし 5.20	変化なし 5.20

力価残存率を力価と略す。
＊日本抗生物質規準生物学的力価試験法による測定，他は化学的力価試験法による。
＊＊黄色は，添加されているリン酸リボフラビンナトリウムに起因する。

■抗生剤2剤との3剤配合における外観，pH，力価の経時変化

配合薬	配合量	項目	0hr	1hr	3hr	6hr	24hr
(A) セファロチン CET (B) ミノサイクリン MINO	1.0g/L 0.1g/L	外観 pH (A) 力価 (B) 力価	微黄色澄明 5.08 100.0 100.0	変化なし 5.06 94.8 86.6	変化なし 5.04 87.5 90.9	変化なし 5.03 86.2 94.5	変化なし 4.93 46.0 73.8
(A) セファロチン CET (B) ホスホマイシン FOM	1.0g/L 0.5g/L	外観 pH (A) 力価＊ (B) 力価＊	無色澄明 5.18 100.0 100.0	変化なし 5.17 98.9 97.1	変化なし 5.20 101.5 101.5	変化なし 5.23 100.0 101.3	変化なし 5.18 98.5 100.7
(A) セフメタゾール CMZ (B) トブラマイシン TOB	0.1g/L 0.06g/L	外観 pH (A) 力価 (B) 力価	無色澄明 5.14 100.0 100.0	変化なし 5.14 95.4 92.0	変化なし 5.17 94.4 95.2	変化なし 5.16 91.0 85.5	変化なし 5.15 90.5 92.4
(A) セフメタゾール CMZ (B) ミノサイクリン MINO	0.1g/L 0.1g/L	外観 pH (A) 力価 (B) 力価	黄色澄明 5.03 100.0 100.0	変化なし 5.03 70.4 100.3	変化なし 5.03 69.8 99.0	変化なし 5.02 69.3 102.2	変化なし 4.98 62.3 99.1
(A) セフォチアム CTM (B) トブラマイシン TOB	0.25g/L 0.06g/L	外観 pH (A) 力価 (B) 力価	無色澄明 5.22 100.0 100.0	微黄色澄明 5.22 90.0 99.3	変化なし 5.22 80.8 97.7	変化なし 5.24 66.7 94.2	変化なし 5.23 13.0 85.4
(A) アミカシン AMK (B) ミノサイクリン MINO	0.1g/L 0.1g/L	外観 pH (A) 力価 (B) 力価	無色澄明 5.05 100.0 100.0	変化なし 5.04 99.6 85.3	変化なし 5.04 101.2 85.6	変化なし 5.01 107.2 84.7	変化なし 5.00 94.1 83.5
(A) ゲンタマイシン GM (B) ミノサイクリン MINO	0.01g/L 0.1g/L	外観 pH (A) 力価 (B) 力価	黄色澄明 5.02 100.0 100.0	変化なし 5.02 104.0 73.0	変化なし 5.04 97.9 71.1	変化なし 5.02 92.2 73.3	変化なし 5.00 91.6 70.3

力価残存率を力価と略す。
＊日本抗生物質規準生物学的力価試験法による測定，他は化学的力価試験法による。

■抗生剤及び他の薬剤との多剤配合における外観，pH，力価の経時変化(1)

配合薬	配合量	項目	0hr	1hr	3hr	6hr	24hr
(A) セファロチン CET (B) トブラマイシン TOB (C) ヘパリン	1.0g/L 0.06g/L 1,000U/L	外観 pH (A) 力価 (B) 力価 (C) 力価	無色微濁 5.16 100.0 100.0 100.0	変化なし 5.16 99.3 99.0 100.2	微黄色微濁 5.16 97.2 96.7 100.9	変化なし 5.15 95.8 93.9 80.5	変化なし 4.99 85.4 56.1 54.4
(A) セファロチン CET (B) トブラマイシン TOB (C) インスリン (D) ヘパリン	1.0g/L 0.06g/L 40U/L 1,000U/L	外観 pH (A) 力価 (B) 力価 (C) 力価 (D) 力価	無色微濁 5.08 100.0 100.0 100.0 100.0	微黄色微濁 5.08 98.3 78.1 96.1 96.6	変化なし 5.07 95.9 72.1 90.8 65.3	変化なし 5.08 75.9 70.5 91.7 63.9	変化なし 5.03 72.5 36.3 92.0 65.7
(A) セファロチン CET (B) インスリン	1.0g/L 40U/L	外観 pH (A) 力価 (B) 力価	無色微濁 5.13 100.0 100.0	変化なし 5.12 91.3 80.8	微黄色澄明 5.10 94.7 80.4	変化なし 5.08 90.8 76.9	変化なし 5.03 74.5 76.1
(A) セフメタゾール CMZ (B) トブラマイシン TOB (C) ヘパリン	0.1g/L 0.06g/L 1,000U/L	外観 pH (A) 力価 (B) 力価 (C) 力価	無色微濁 5.16 100.0 100.0 100.0	変化なし 5.16 94.0 99.7 87.9	変化なし 5.11 93.5 97.6 80.7	変化なし 5.15 92.5 96.6 81.9	変化なし 5.14 91.5 89.2 74.1
(A) セフォチアム CTM (B) トブラマイシン TOB (C) ヘパリン	0.25g/L 0.06g/L 1,000U/L	外観 pH (A) 力価 (B) 力価 (C) 力価	無色微濁 5.14 100.0 100.0 100.0	変化なし 5.14 95.1 96.4 82.9	変化なし 5.14 78.1 93.8 81.6	変化なし 5.14 58.1 91.4 80.1	変化なし 5.10 9.8 73.1 72.4

力価残存率を力価と略す。

■抗生剤及び他の薬剤との多剤配合における外観，pH，力価の経時変化(2)

配合薬	配合量	項目	0hr	1hr	3hr	6hr	24hr
(A) アミカシン　AMK (B) ヘパリン	0.1g/L 1,000U/L	外観 pH (A) 力価＊	無色微濁 5.12 100.0	変化なし 5.12 98.6	変化なし 5.12 98.6	変化なし 5.11 83.8	変化なし 5.11 31.1
	0.1g/L 3,000U/L	外観 pH (A) 力価＊	無色微濁 5.12 100.0	変化なし 5.12 97.1	変化なし 5.13 98.7	変化なし 5.11 87.1	変化なし 5.11 90.0
	0.1g/L 5,000U/L	外観 pH (A) 力価＊	無色微濁 5.11 100.0	変化なし 5.12 101.4	変化なし 5.13 90.4	変化なし 5.11 94.4	変化なし 5.11 97.3
(A) トブラマイシン　TOB (B) ヘパリン	0.06g/L 1,000U/L	外観 pH (A) 力価＊	無色微濁 5.12 100.0	変化なし 5.12 100.0	変化なし 5.13 105.8	変化なし 5.08 98.4	変化なし 5.07 63.8
	0.06g/L 3,000U/L	外観 pH (A) 力価＊	無色微濁 5.12 100.0	変化なし 5.12 90.5	変化なし 5.12 98.0	変化なし 5.08 97.3	変化なし 5.07 47.1
	0.06g/L 5,000U/L	外観 pH (A) 力価＊	無色微濁 5.12 100.0	変化なし 5.11 104.2	変化なし 5.12 96.3	変化なし 5.10 88.8	変化なし 5.08 74.5
(A) ゲンタマイシン　GM (B) ヘパリン	0.01g/L 1,000U/L	外観 pH (A) 力価＊	無色微濁 5.14 100.0	変化なし 5.14 101.2	変化なし 5.13 95.2	変化なし 5.11 102.4	変化なし 5.12 101.2
	0.01g/L 3,000U/L	外観 pH (A) 力価＊	無色微濁 5.14 100.0	変化なし 5.14 94.6	変化なし 5.13 87.8	変化なし 5.08 86.4	変化なし 5.11 89.2
	0.01g/L 5,000U/L	外観 pH (A) 力価＊	無色微濁 5.14 100.0	変化なし 5.14 104.7	変化なし 5.13 104.7	変化なし 5.11 102.4	変化なし 5.12 105.9
(A) インスリン (B) ヘパリン	40U/L 1,000U/L	外観 pH (A) 力価 (B) 力価	無色微濁 5.06 100.0 100.0	変化なし 5.07 95.9 84.6	変化なし 5.09 92.3 81.7	変化なし 5.07 90.1 81.4	変化なし 5.05 83.1 75.9

力価残存率を力価と略す。
＊日本抗生物質規準生物学的力価試験法による測定，他は化学的力価試験法による。

製剤の安定性[14)]

試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験	25℃ 75%RH	24ヵ月	PVC製容器 (外袋付外箱内)	変化なし＊
加 速 試 験	40℃ 75%RH	6ヵ月	PVC製容器 (外袋付外箱内)	変化なし＊
光安定性試験	室温 蛍光灯下 (約1,000～1,300Lux)	6ヵ月	PVC製容器 (外袋なし)	変化なし＊

＊純度試験として設定した5-ヒドロキシメチルフルフラール類において，若干の上昇傾向が認められたが，規格値の範囲内であった。

取扱い上の注意

取扱い上の注意

規制区分：処方せん医薬品[注)]
注）注意―医師等の処方せんにより使用すること

1）誤用を避けるため，他の外箱カートンへ入れ替えないこと。
2）幼児の手の届かないところへ保管すること。
3）外袋は水蒸気の過度の透過を防ぐためのものであるため，万一破れている場合は使用しないこと。
4）外袋内に水滴が観察されるが、蒸気滅菌の為であり、液漏れによるものではない。
5）フランジブルシールは折れやすいので取扱いに注意すること。また，使用前に折れている場合は使用しないこと。
6）ポートやチューブをバッグからはがす時に，バッグを破り，液漏れを起こすおそれがあるので丁寧にはがすこと。
7）バッグにスパイクを挿入する際に，ポートを突き破ることがないように注意して行うこと。
8）低温で注液をすると腹痛を起こすおそれがあるため，製品は専用の医療用加温器を用いて，体温程度に用時加温すること。
9）注液準備手順及びツインバッグ操作方法の概略(詳細については必ず対象医療用具の取扱説明書及び操作手順マニュアルを参照のこと)
   1．交換準備がすべて整ってから，外袋を破って開封し，本剤を取り出す。
   2．液が無色～微黄色の澄明で異常が認められないこと，及び各部の接合が完全であることを確認すること。そうでない場合は無菌性が損なわれているおそれがあるので使用しないこと。
   3．バッグを強く押して漏れの有無を調べること。また，同時にチューブに亀裂がないか確認すること。万一漏れやチューブの亀裂がみられる場合には無菌性が損なわれているおそれがあるので使用しないこと。
   4．容器下部の注入口から保護キャップを取り除き，患者側チューブ又は対象医療用具の注・排液セットと接続する。
   5．バッグ上部の穴を用いて，容器をつり下げ注液する。
   6．ツインバッグの注・排液方法は次のとおり行う。
   患者側の接続チューブ先端のキャップを外す。本品の接続チューブコネクターを患者側の接続チューブ先端と接続する。腹腔内貯留液を本品の排液側チューブ経由で排液バッグに排出する。排出後，患者側の接続チューブをクランプし，本品の薬液充填バッグの液流出口のフランジブルシールを開放し，新しい透析液で回路内を洗浄し，排液側チューブ経由で排液バッグに流す。
   その際，チューブの亀裂や漏れがみられる場合には，使用を中止し，医師又はその他の医療従事者に連絡すること。
   次に，本品の排液側チューブをクランプし，患者側の接続チューブのクランプを外して，新しい透析液を腹腔内に注入する。注入後患者側の接続チューブと本品の接続チューブコネクターとの接続を外す。患者側の接続チューブ先端にキャップを取り付けて交換操作を完了する。
10）在宅医療にて本品を使用する場合は以下の注意事項を参考にすること。
   1．バッグの交換操作はマニュアルに従って行わせること。
   2．トラブル発生時の対処法は，次の表を参考にすること。

トラブル	対処法
フランジブルシール開放後の透析液バッグ及びチューブの亀裂又は液漏れ	直ちにクランプを閉め，新しいキャップをして，医師又はその他医療従事者に連絡し，指示を受けてください。
接続部及びチューブの亀裂又は液漏れ	直ちに亀裂又は液漏れの発生部分より，患者側に近い接続チューブを2又は3ヵ所しばり，医師又はその他医療従事者に連絡し，指示を受けてください。

貯　　法

室温保存(ただし，直射日光を避ける。また，バッグを破るおそれがあるので凍結を起こさない場所で保存する。)

使用期限

2年(最終使用年月をバッグ及び外箱に表示。)

包　装

品　目	規　格	容　器	包装単位(袋)
ダイアニール PD-2 4.25 腹膜透析液 シングルバッグ	2,000mL	2Lバッグ	4

品　目	規　格	容　器	包装単位(袋)
ダイアニール PD-2 4.25 腹膜透析液† ツインバッグ	2,000mL	2Lバッグ	4
ダイアニール PD-2 4.25 腹膜透析液† UVツインバッグ	1,500mL	2Lバッグ	4

†薬価基準収載名：(排液用バッグ付)

関連情報

	ダイアニールPD-2 4.25腹膜透析液
承　認　番　号	22000AMX02455000
承　認　年　月	2008年12月（販売名変更による）
薬価基準収載年月	排液用バッグなし （規格：2,000mL）　2009年 3月 排液用バッグ付き （規格：1,500mL、2,000mL）　2009年 3月
販売開始年月	排液用バッグなし （規格：2,000mL）　1988年 3月 排液用バッグ付き （規格：1,500mL、2,000mL）　1993年 2月
再審査公表年月	1992年12月

製品写真

PD-2 シングルバッグ

PD-2 ツインバッグ

PD-2 UVツインバッグ

主要文献

1）中川成之輔：腹膜灌流とCAPDの原理．太田和夫・中川成之輔編：CAPDの臨床，5～17，南江堂,1984
2）Nolph, K.D., et al.:Equilibration of peritoneal dialysis solutions during long-dwell exchanges. J. Lab. Clin. Med. 93：246～256, 1979
3）Pyle, W.K., et al.：Peritoneal transport evaluation in CAPD. In edited by Moncrief, J.W., et al.：CAPD Update 35～52，Masson Publishing USA, 1981
4）太田和夫，他：慢性腎不全患者に対するPD-2を用いたCAPD療法の臨床効果と安全性についての検討．臨床透析1(8)：1117～1129，1985
5）Twardowski, Z.J., et al.：Osmotic agent and ultrafiltration in peritoneal dialysis. Nephron 42：93～101, 1986
6）Feriani, M., et al.：CAPD systems and solutions. In edited by Gokal, R and Nolph, K.D. :The Textbook of Peritoneal Dialysis 233～270, The Netherlands, Kluwer Academic Publishers , 1994
7）Mactier, R.A. and Khanna, R.：Peritoneal Lymphatics. In edited by Gokal, R and Nolph, K.D. : The Textbook of Peritoneal Dialysis 115～134, The Netherlands, Kluwer Academic Publishers, 1994
8）太田和夫：IV．長期透析患者の合併症と対策， A.浮腫， 高血圧．太田和夫著：人工腎臓の実際(改訂第3版)，294～295，南江堂，1980
9）秋葉隆：腹膜炎の予防と治療．太田和夫・中川成之輔編：CAPDの臨床，149～163，南江堂，1984
10）野本保夫,他：硬化性被嚢性腹膜炎（sclerosing encapsulating peritonitis,SEP）診断・治療指針(案)－1995年におけるコンセンサス－．透析会誌29(2)：155～163，1996
11）佐藤隆一，他：ダイアニールPD-2 1.5，2.5，および4.25の急性毒性．薬理と治療12(9)：3941～3948，1984
12）山下卓久，他：ダイアニールPD-2の配合変化．薬理と治療16(8)：3585～3594，1988
13）山下卓久，他：ダイアニールPD-2の配合変化＜第二報＞．薬理と治療17(1)：339～346，1989
14）社内資料

製造販売元（文献請求先）

バクスター株式会社 透析製品事業部
〒104-6009 東京都中央区晴海一丁目8番10号
TEL.03-6204-3700(ダイヤルイン)

Baxter PD

Baxter

製造販売元
バクスター株式会社
東京都中央区晴海一丁目8番10号

問合せ先
バクスター株式会社 透析製品事業部
電話番号： 03-6204-3700（ダイヤルイン）

2009年10月作成
R09150
MDIA2-301-001
0910